



PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

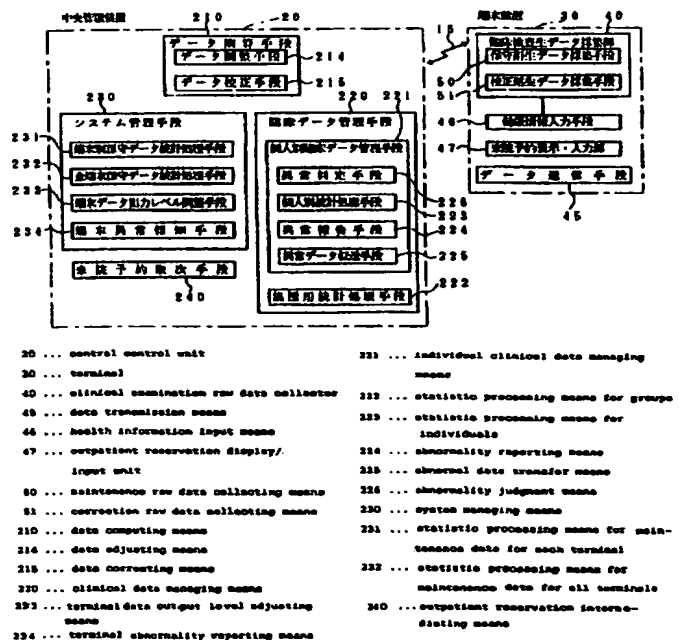
<p>(51) 国際特許分類6 A61B 5/00</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO98/02086</p> <p>(43) 国際公開日 1998年1月22日(22.01.98)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP97/02441</p> <p>(22) 国際出願日 1997年7月14日(14.07.97)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平8/185732 1996年7月16日(16.07.96) JP 特願平8/279357 1996年10月22日(22.10.96) JP 特願平9/54780 1997年3月10日(10.03.97) JP</p> <p>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 株式会社 京都第一科学 (KYOTO DAIICHI KAGAKU CO., LTD.)[JP/JP] 〒601 京都府京都市南区東九条西明田町57 Kyoto, (JP)</p> <p>(72) 発明者; および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 土井 茂(DOI, Shigeru)[JP/JP] 上野山晴三(UENOYAMA, Harumi)[JP/JP] 山口佳則(YAMAGUCHI, Yoshinori)[JP/JP] 〒601 京都府京都市南区東九条西明田町57 株式会社 京都第一科学内 Kyoto, (JP)</p> <p>(74) 代理人 弁理士 吉田 稔, 外(YOSHIDA, Minoru et al.) 〒543 大阪府大阪市天王寺区玉造元町2-32-1301 Osaka, (JP)</p>		<p>(81) 指定国 US, 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>

(54)Title: DISTRIBUTED INSPECTION/MEASUREMENT SYSTEM AND DISTRIBUTED HEALTH CARING SYSTEM

(54)発明の名称 分散型検査・測定システムおよび分散型健康管理システム

(57) Abstract

A distributed inspection/measurement system including, for example, a simpler terminal installed in the house of a patient. The system is provided with a central control unit (20), and a plurality of terminals (30) connectable to the central control unit via a communication line (15). Each terminal (30) is provided with a measured data collector (40), and a data transmission means (45) for sending raw data collected by the measured raw data collector (40) to the central control unit (20). The central control unit (20) is provided with a measured data computing means (210) for computing the raw data sent from each terminal (30) and preparing measurement data.



(57) 要約

たとえば、患者宅に設置するべき端末装置をより簡便なものとすることができる分散型検査・測定システムである。

中央管理装置20と、この中央管理装置に通信回線15を介して接続可能な複数の端末装置30とを備えている。各端末装置30は、測定生データ採集部40と、この測定生データ採集部40によって採集された生データを中央管理装置20に送信するデータ送信手段45を備えている。中央管理装置20は、各端末装置30から送信されてきた生データを演算して測定データを生成する測定データ演算手段210を備えている。

参考情報

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に記載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AL	アルバニア	ES	スペイン	LR	リベリア	SG	シンガポール
AM	アルメニア	FI	フィンランド	LS	レソト	SI	スロヴェニア
AT	オーストリア	FR	フランス	LT	リトアニア	SK	スロヴァキア共和国
AU	オーストラリア	GA	ガボン	LU	ルクセンブルグ	SL	シエラレオネ
AZ	アゼルバイジャン	GB	英国	LV	ラトヴィア	SN	セネガル
BA	ボスニア・エルツェゴビナ	GE	グルジア	MC	モナコ	SZ	スワジランド
BB	バルバドス	GH	ガーナ	MD	モルドヴァ共和国	TD	チャード
BE	ベルギー	GM	ガンビア	MG	マダガスカル	TG	トーゴ
BF	ブルキナ・ファソ	GN	ギニア	MK	マケドニア旧ユーゴス ラヴィア共和国	TJ	タジキスタン
BG	ブルガリア	GR	ギリシャ	ML	マリ	TM	トルクメニスタン
BJ	ベナン	HU	ハンガリー	MN	モンゴル	TR	トルコ
BR	ブラジル	ID	インドネシア	MR	モーリタニア	TT	トリニダード・トバゴ
BY	ベラルーシ	IE	アイルランド	MW	マラウイ	UA	ウクライナ
CA	カナダ	IL	イスラエル	MX	メキシコ	UG	ウガンダ
CF	中央アフリカ共和国	IS	アイスランド	NE	ニジェール	US	米国
CG	コンゴ	IT	イタリア	NO	ノルウェー	UZ	ウズベキスタン
CH	スイス	JP	日本	NL	オランダ	VN	ヴェトナム
CI	コート・ジボアール	KE	ケニア	NO	ノルウェー	YU	ユーゴスラビア
CM	カメルーン	KP	朝鮮民主主義人民共和国	NZ	ニュージーランド	ZW	ジンバブエ
CN	中国	KR	大韓民国	PL	ポーランド		
CU	キューバ	KZ	カザフスタン	PT	ポルトガル		
CZ	チェコ共和国	LC	セントルシア	RO	ルーマニア		
DE	ドイツ	LI	リヒテンシュタイン	RU	ロシア連邦		
DK	デンマーク	LK	スリランカ	SD	スーダン		
EE	エストニア			SE	スウェーデン		

明 細 書

分散型検査・測定システムおよび分散型健康管理システム

技術分野

本願発明は、分散型検査・測定システムに関し、この分散型検査・測定システムは、たとえば、患者の自宅や診療所などに分散配置された複数の端末装置から通信回線を介して送られた生化学的測定データを中央管理装置において患者ごとの個人別臨床データとして管理する分散型健康管理システムとして利用可能である。

背景技術

糖尿病や肝臓病などの慢性疾患の治療は長期間を要するが、現状では、主として通院による患者の管理が行われている。きめ細かな管理を行おうとすれば通院回数が増えて患者の体力的負担が増し、患者の体力的負担を慮って通院回数を少なくすれば、きめ細かな管理ができず、治療の適切性を欠く場合も生じかねない。

一方、在宅患者の健康管理をしたり、在宅療養を支援するためのシステムとして、たとえば、特開平2-279056号公報にみられるように、糖尿病患者の血糖値データを電話回線を用いてマイクロコンピュータに送信入力し、患者別にデータを蓄積し、集団データとして管理するもの、特開平4-63449号公報にみられるように、身体に装着した身体用のセンサの出力をモデムを使用して病院等に設置したホストコンピュータに送信し、処方を与えるもの、特開平8-17906号公報にみられるように、家庭内の水洗便器に排泄物検査センサを取付け、電話回線を用いて排泄状況を管理センターに送るもの、あるいは、特開平3-198832号公報にみられるように、ハイビジョン等の映像や音声を通じて在宅患者の健康状態を診断するもの、などが提案されている。

上記の従来技術はいずれも、医療機関や監視センターが患者を在宅のまま健康管理するというものであり、患者の通院の負担を軽減しうるものであるが、臨床データに関しては、個人差を考えて管理するものではなく、集団で求められた健

常者の値を参照して健康管理を行うに過ぎないものであった。したがって、ある患者の臨床データが個人としては異常な変化を示していても、その変化が集団で求められた正常値の範囲内にある場合には、適切な処置を施すことが困難であった。

また、上記従来技術において、家庭等に設置されるべき機器は、臨床検査機器とパーソナルコンピュータや周辺機器類を組み合わせた大掛かりなものであり、コスト面でこのような健康管理サービスを受けることができる患者が限られてしまい、その結果、サンプル数が少なくなって臨床データの統計管理を精度よく適正に行うことが困難であった。また、患者宅等に設置される端末機器は、初期設定当初においては、各端末機器が正確な臨床データを検出することができるように調整されているが、端末機器の設置環境や使用条件の相違等により、たとえば出力レベルが経時的に変化する場合があり、そうすると、管理データの精度、信頼性が低下する。このようなことを解消するには、患者宅等に設置される端末機器を定期的に保守点検する必要があるが、設置される端末機器数が増大すると、上記のような定期的な保守点検作業を人員を派遣して行うことは非常に困難なことになる。

発明の開示

したがって、本願発明の目的は、複数の検査・測定端末装置を通信回線を介して中央管理装置に接続して分散型の検査・測定システムを構築する場合において、端末装置をより簡単なものとすることである。

本願発明の他の目的は、上記分散型の検査・測定システムを、患者側に設置した端末装置で採集したデータを中央管理装置において臨床データとして管理する分散型健康管理システムとして適用する場合に、個々の患者に対するよりきめ細かな健康管理を可能とすることである。

本願発明のさらに他の目的は、上記分散型検査・測定システムにおける各端末装置の特性の相違や経時的な特性の変化に対応して、中央管理装置が正確なデータ管理を行うことができるようにすることである。

本願発明の第1の側面により提供される分散型検査・測定システムは、中央管

理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能な複数の端末装置とを備えており、各端末装置は、サンプルから生データを採集する生データ採集部と、この生データ採集部によって採集された生データを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、上記中央管理装置は、上記各端末装置から送信された生データを演算して測定データを生成するデータ演算手段を備えていることを特徴とする。

ここで各端末装置の生データ採集部が採集する生データとは、測定データとしての意味をもつ以前の出力データをいう。すなわち、光学的方法、電気化学的方法、光音響的方法、その他、測定対象に適した方法を利用した出力値を電氣的信号に変換した段階のデータである。こうして採集された生データは、データ送信手段によって回線を介して中央管理装置に送信され、中央管理装置で初めて、上記生データの解析、調整、校正等が行われて測定データが得られる。したがって、本願発明に係る上記分散型検査・測定システムにおける端末装置は、検査対象サンプルを計測してその生データを生成する機能と、この生データを通信回線にのせて中央管理装置に送信するという、最小限の機能を備えたものとなり、その構成がきわめて簡単であり、かつ価格も安価のものとなる。

好ましい実施の形態においては、上記生データ採集部はさらに、基準サンプルを測定して保守用生データを採集する保守用生データ採集手段を備えており、かつ、上記中央管理装置は、上記各端末装置から受信した測定生データを演算して測定データを生成する演算手段と、上記各端末装置から受信した保守用生データを基準値と比較して上記測定生データを調整するか、または、上記保守用生データから演算される保守用生データを基準値と比較して上記測定データを調整するデータ調整手段をさらに備えている。

各端末装置は、測定対象のサンプルを測定して測定生データを採集するが、あわせて、データ採集部にあらかじめ装備された基準サンプルを測定し、そのデータを保守用生データとして採集する。これらの測定生データおよび保守用生データは、通信回線を介して中央管理装置に送信される。本願発明に係るシステムにおいては、中央管理装置に複数の端末装置が通信回線を介して接続され、中央管理装置が測定データの統計処理を行うような場合には、この端末装置の設置数は

膨大数にのぼることがある。この場合においても、各端末装置に装備される基準サンプルは、同一規格のサンプルである。

ところで、端末装置のデータ採集部は、センサ部からの出力を増幅部によって増幅するように構成する場合、各端末装置ごとの初期設定のバラツキや、経時的な変化によって、同一規格の基準サンプルを測定した場合においても、増幅部の出力レベルがまちまちとなる場合がある。すなわち、増幅部のゲインやオフセット量が各端末装置ごとに相違していることがある。本願発明の上記実施形態においては、基準サンプルから得られる保守用データを中央管理装置において基準サンプルに対応する基準値と比較して、データを調整する。具体的には、たとえば、増幅部のゲインのみを調整する場合には、上記保守用データの値と基準値との比を誤差係数とし、この誤差係数を用いて、測定対象のサンプルを計測して得られるデータを調整するのである。また、オフセット量まで調整する場合には、2種の基準サンプルを測定して、当該端末装置における増幅部の特性を表す関数を特定し、この関数を用いてデータを調整する。

上記のように構成する結果、検査・測定用端末装置の数が膨大数に及び、かつ各端末装置の特性のバラツキや経時的な変化に起因して測定データに誤差が生じることがあっても、いちいち各端末装置の保守点検作業を要することなく、このようなデータ上の誤差を中央管理装置が一元的に修正して、正確な測定データを蓄積してゆくことができる。

好ましい実施形態においては、上記各端末装置における上記生データ採集部は、校正用サンプルを測定して、測定生データから測定データを演算するに必要な校正用生データを採集する校正用生データ採集手段をさらに備えており、上記中央管理装置は、各端末装置から受信した測定生データまたは上記データ調整手段によって調整された測定生データと、各端末装置から受信した校正用生データとを用いて測定データを生成するデータ演算手段を含んでいる。

すなわち、たとえば、分光分析法によって尿中の特定成分の濃度を測定するように本願発明のシステムを構成する場合、各端末装置には、上記のような、主として増幅部の出力レベルのバラツキに起因するデータ上の誤差を中央管理装置において一元的に修正するために用いる基準サンプルの他に、たとえば、濃度が規

定された好ましくは複数の校正用サンプルがあらかじめ装備される。このような校正用サンプルから得られる校正用生データにより、中央管理装置は検量線を作成し、この検量線に照らして、測定対象サンプル、すなわち、患者がセットした尿サンプル中の特定成分の濃度を演算する。この場合においても、すべての生データは、前述したように、誤差調整されているので、このようにして蓄積される測定データは、端末装置ごとの増幅部の特性のバラツキにかかわらず、正確なものとなる。なお、ここにおいても、生データとは、上記のような臨床検査の場合、臨床データとしての意味をもつ以前の出力データをいう。こうして採集された生データは通信回線を介して中央管理装置に送信され、中央管理装置において初めて、上記のようなデータ調整を経た上で、分析・演算（校正）が行われて、臨床データとして意味をもつ測定データが得られる。

好ましい実施形態においては、上記端末装置における上記生データ採集部は、中央管理装置からの指令によって作動する出力レベル調整部を備えており、上記中央管理装置は、端末装置から受信した保守用生データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置のデータ出力レベルを所定のように調整するべく指令を発する端末データ出力レベル調整手段を備えている。データ出力レベルの調整は、上記の保守用生データの基準値からの偏差がなくなるように行われる。もちろん、この出力レベル調整によっては上記の保守用生データの誤差をなくすことができなくとも、中央管理装置が内蔵する上記のデータ調整手段を併用することによって、測定データの正確性を担保することができる。

好ましい実施形態においては、上記中央管理装置は、端末装置から受信した保守用生データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置が異常であることを報知する異常報知手段を備えている。

このような場合は、端末データ出力レベルの調整によっても、あるいは、中央管理装置において行うデータ調整手段の作用によっても、測定データを修正できない程度までに端末装置が不調を来した場合である。たとえば、このような異常報知は、システム保守会社や端末装置に向けて発せられる。このような事態になって初めて、各端末装置は、保守要員による保守・点検作業を受ける。

本願発明の第2の側面によれば、上記第1の側面に係る分散型検査・測定シス

テムを利用した分散型健康管理システムが提供される。この分散型健康管理システムにおいては、上記端末装置は、各患者あるいは施設に割り当てられたものであり、各端末装置は、臨床検査生データ採集部と、この臨床検査生データ採集部によって採集された生データを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段を備えており、上記中央管理装置は、上記各端末装置から送信されてくる臨床検査生データを演算して臨床データを生成する臨床データ演算手段および／または各端末装置に対応する患者の健康状態を管理する個人別臨床データ管理手段を備えてたものである。

好ましい実施形態においては、各端末装置は、臨床検査生データ採集部またはこれに加えて、健康情報入力部を備え、かつ、上記臨床検査生データ採集部によって採集された臨床検査生データまたはこれに加えて上記健康情報入力部から入力された健康情報データを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段を備えており、上記中央管理装置は、上記各端末装置から送信された臨床検査生データから臨床データを演算する臨床データ演算手段と、各端末装置に対応する患者の健康情報を管理する個人別臨床データ管理手段とを備えている。

中央管理装置は、各端末装置から送信されてくる生データを解析・校正して得られる臨床データを使用し、中央管理装置内に設定された個人別臨床データ管理手段が各端末装置と対応する患者の健康情報を集中管理する。

前述したように、本願発明に係る分散型検査・測定システムにおける端末装置は、従来から種々提案されてきた在宅治療支援システムにおける端末機器に比較して著しくその構成を簡略化することができる。したがって、本願発明にしたがう端末装置は、その価格を低廉なものとすることができるので、在宅治療支援サービスや在宅健康管理サービスを希望する患者の多くが、大きな経済的負担を伴うことなく、このようなサービスを受けることができるようになる。

また、診療所などにおいて、複数の患者がサービスを享受することが可能となる。そして、このことは、臨床データの統計処理を行う場合のサンプル数を増大させることができることにつながり、より精度よい臨床統計処理が可能となる。このことはまた、医療の進歩に大きく貢献することにつながる。

前述したように、好ましい実施形態においては、上記各端末装置には、健康情

報入力部が設けられる。各端末装置は、検体がセットされた場合に自動的にこの検体の臨床検査生データを生成し、前述のようにこの生データを中央管理装置に送信して臨床データの演算および個人別臨床データ管理に供するが、健康情報入力部に対して患者が自己の判断においてその健康情報をたとえば5段階で入力するようにすれば、中央管理装置における個人別臨床データ管理手段がより患者の健康状態をきめ細かく管理することが可能となる。

好ましい実施形態においては、中央管理装置は、複数の端末装置に対応する臨床データを統計処理して集団としての正常範囲を決定する集団別統計処理手段を備えている。

前述したように、本願発明における端末装置は、比較的安価に構成することができるので、数多くの端末装置およびこれに対応する患者を中央管理装置で集中管理することが可能となる。この場合、たとえば、全ての端末装置から得られる臨床データを母集団として蓄積していくことにより、臨床データのより精度よい統計処理を行うことができるようになる。

上記個人別臨床データ管理手段は、各端末装置に対応する個人別臨床データを統計処理して個人別の正常範囲を決定する個人別統計処理手段を備えたものとすることができる。

すなわち、大きな集団データに基づいて決定された正常範囲内で変化していても、患者個人別に見れば、臨床データが急変しているような場合、急変したデータはその患者にとってみれば、異常が発生したことを示していると見るべきである。上記のように個人別統計処理手段を設けることにより、上記のような個人単位での異変の発見といった、きめ細かな健康管理が可能となり、さらには、前述したように、患者個人の判断でその健康情報を入力することによって端末装置の健康情報入力部から送られてくる健康情報データを参照すれば、個人単位での異変発見が、さらにきめ細かくかつ正確に行うことができるようになる。

上記個人別臨床データ管理手段は、各端末装置から送信された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または上記個人別の正常範囲に照らして異常であるかどうかを判定する異常判定手段を備えたものとすることができ、さらにこの個人別臨床データ管理手段は、上記異常判定手段が異

常判定をした場合に、対応する端末装置および／または中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関に対して異常報告を発する異常報告手段を備えたものとすることができる。

上記個人別臨床データ管理手段はまた、上記異常判定手段が異常判定をした場合に、異常臨床データを上記中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関に転送する異常臨床データ転送手段を備えたものとすることができる。

また、上記異常判定手段は、前述のように、臨床データが集団としての正常範囲および／または個人別の正常範囲に照らして異常であるかどうかを判断するに際し、上記健康情報入力部への健康情報データを加味してその異常判断を行うようにすることができることはもちろんのことである。

上記のように構成することにより、在宅患者に対するきめ細かな健康管理が実質的に可能となる。すなわち、上記異常報告を端末装置上で受けた在宅患者は、医療機関に連絡をとって適切な処方を受けることができ、また、上記異常報告を医療機関において受けた担当医師は、即座に患者あるいは家族などの関係者に連絡を取り、適切な処方をすることができる。この場合、この医療機関に上記の異常臨床データが転送されてきている場合には、担当医師によるより適切な処方が可能となる。

本願発明の第3の側面によって提供される分散型管理システムは、中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能であり、各患者あるいは施設に割り当てられた複数の端末装置とを備えており、各端末装置は、臨床検査生データ採集部と、来院予約表示・入力部と、上記臨床検査生データ採集部によって採集された臨床検査生データを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、上記中央管理装置は、上記各端末装置から送信された臨床検査生データから臨床データを演算する臨床データ演算手段と、各端末装置に対応する患者の健康情報を管理する個人別臨床データ管理手段とを備えており、上記中央管理装置はまた、この中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関の来院予約状況を参照して予約可能日時データを各端末装置に送信し、各端末装置の来院予約・表示入力部から入力された来院予約入力データを受信してこれを上記医療機関に転送する来院予約取次手段を備えていることを特徴としている。

すなわち、この第3の側面に係る分散型健康管理システムは、在宅患者の自宅等に設置される端末装置から、医療機関の来院予約をすることを可能としたものである。たとえば、上記した本願発明の第2の側面に係る分散型健康管理システムにおいて、在宅患者が端末装置上で中央管理装置からの異常報告を受けたような場合、あるいは、担当医師から来院を促す連絡を受けたような場合、患者あるいは家族などの関係者は、在宅状態のまま、端末装置から来院予約をすることができる。これにより、在宅患者の異常が発見された場合に、その医療的対応がより迅速かつ的確に行えるようになる。

好ましい実施形態においては、中央管理装置において、演算された臨床データが在宅患者の異常を示している場合に、自動的に医療機関の来院予約状況を参照して、予約可能日時データを端末装置に送信して、異常報告とともに来院催告を行う。この場合、在宅患者あるいは家族などの関係者は、その時点で、幾つかの来院予約可能日時から都合のよいものを選択して入力すると、医療機関へ来院予約がその時点で完了する。

本願発明のその他の特徴および利点は、図面を参照して以下に行う詳細な説明から、より明らかとなろう。

図面の簡単な説明

図1は、本願発明に係る分散型健康管理システムの概念図である。

図2は、は端末装置のブロック図である。

図3は、上記端末装置が有する生データ採集部の構成例の概略図である。

図4は、家庭設置用端末装置の操作・表示部の一例を示す正面図である。

図5は、中央管理装置のブロック図である。

図6は、中央管理装置が有するハードディスクの構成図である。

図7は、上記分散型健康管理システムを構成する端末装置および中央管理装置の機能ブロック図である。

図8は、医療機関に設置すべきコンピュータのブロック図である。

図9は、上記医療機関に設置すべきコンピュータが有するハードディスクの構成図である。

- 図 10 は、上記端末装置における処理の一例を示すフローチャートである。
- 図 11 は、上記中央管理装置にける処理の一例を示すフローチャートである。
- 図 12 は、医療機関に設置すべきコンピュータによる処理の一例を示すフローチャートである。
- 図 13 は、家庭用端末装置の操作・表示部に表示すべき表示例の説明図である。
- 図 14 は、診療所設置用端末装置の操作・表示部の一例を示す正面図である。
- 図 15 は、診療所設置用端末装置の処理の一例を示すフローチャートである。
- 図 16 は、上記端末装置が有する生データ採集部の他の構成例の概略図である。

発明を実施するための最良の形態

図 1 は本願発明に係る分散型・検査測定システムの一実施形態の概念を示しており、これは、分散型健康管理システム 10 として構成したものである。

この分散型健康管理システム 10 は、中央管理装置 20 と、この中央管理装置 20 に通信回線 15 を介して接続可能な複数の端末装置 30 とを備えている。中央管理装置 20 は、たとえば大学病院等の高機能医療機関の内部に設置する場合もあるし、医療機関とは独立した監視センター等に設置する場合もある。各端末装置 30 は、原則として患者の家庭内に設置されるが、たとえば過疎地診療所等の小規模な医療機関内に設置することも考えられる。

中央管理装置 20 を高機能医療機関とは独立したものとする場合、図 1 に表れているように、この分散型健康管理システム 10 の成果を患者処方に迅速に反映する等のため、中央管理装置 20 は、大学病院等の高機能医療機関 100 や、特定の患者の主治医が所属する医療機関と通信回線 15 を介して連係可能に構成される。通信回線 15 は、一般的には公衆電話回線が使用されるが、場合によっては、インターネット等の回線を使用することも考えられる。

図 2 は、上記端末装置 30 の構成を示すブロック図である。

この端末装置 30 は、必要最小限の規模において、CPU 31、ROM 32、RAM 33、ゲートアレイ 34、NCU 35、モデム 36、EEPROM 37、操作部 38、臨床検査生データ採集部 40、表示部 39 を備えている。CPU 3

1、ROM 32、RAM 33、ゲートアレイ 34、NCU 35、モデム 36 およびEEPROM 37は、バス線によって相互に接続されている。ゲートアレイ 34には、操作部 38、表示部 39 および臨床検査生データ採集部 40が接続されている。NCU 35は、モデム 36 および通信回線 15に接続されている。なお、臨床検査生データ採集部 40には、保守用生データ採集手段 50 および校正用生データ採集手段 51が形成されているが、これについては、後述する。

CPU 31は、端末装置 30を全体的に制御する。ROM 32は、各種のプログラム等を記憶している。RAM 33は、CPU 31により処理されたデータ等の各種のデータ等を記憶する。ゲートアレイ 34は、CPU 31に対する入・出力を制御する。NCU 35は、通信回線に接続されて網制御を行う。モデム 36は、受信データを復調し、送信データを変調する。EEPROM 37は、フラグなどを記憶する。操作部 38は、キースイッチ等からなる。表示部 39は、LCD等からなり、CPU 31に制御されて各種の表示を行う。

臨床検査生データ採集部 40は、たとえば分光分析の手法によって患者の尿中の特定成分等の分析をするための生データを採集する。ただし、本願発明の場合、この臨床検査生データ採集部 40は、特定成分の定量のための演算までは行わず、定量のための演算によって臨床データとして意味をもつデータを得るのは、後記するように中央管理装置 20内に設定された臨床データ演算手段 210においてである。換言すれば、本願発明においては、端末装置 30が備える臨床検査生データ採集部 40と、中央管理装置 20内に設定された臨床データ演算手段 210とが協働して、いわゆる臨床検査装置を構成することになる（図7参照）。

図3は、端末装置 30の臨床検査生データ採集部 40の構成例を模式的に示している。この臨床検査生データ採集部 40は、分光分析の手法によって患者の尿中の特定成分の濃度分析を行うための生データを採集するように構成されている。サンプル装填部 41は、複数のサンプルを装填してスライドできるようになっている。このサンプル装填部 41に装填されるサンプルの第1は、検査対象である患者から採取した尿（測定サンプル） 42である。この尿は、所定のセルに入れられた状態で装填される。サンプルの第2は、増幅部 48の出力レベルのずれに起因するデータ上の誤差を調整するための保守用生データを得るための基準サン

プル 4 2 A である。この基準サンプル 4 2 A は、たとえばガラス板などによって構成することができ、また、複数の基準サンプルが装填されることもある。サンプルの第 3 は、端末装置 3 0 で採集した生データを臨床データとして意味のあるデータに演算（校正）するために、校正用生データを得るための校正用サンプル 4 2 B である。この校正用サンプル 4 2 B は、具体的には、規定された濃度の特定成分を含む模擬サンプル、あるいは実サンプルである。より好ましくは、互いに異なる濃度の特定成分を含む複数の校正用サンプルが準備される。中央管理装置 2 0 において、検量線を作成するためである。なお、上記基準サンプルの一部が上記校正用サンプルを兼ねることができる場合も考えられる。上記基準サンプル 4 2 A および校正用サンプル 4 2 B は、各端末装置 3 0 ごとに同一規格のものがあらかじめ準備される。

上記サンプル装填部 4 1 は、発光部 4 3 と受光部 4 4 との間でスライド移動して、上記各サンプルを測定位置に順次案内する。測定時には、受光部 4 4 が受けた光強度信号が増幅部 4 8 を介して出力される。より具体的には、サンプルに入射させるべき選択された波長での入射光強度と、各選択された波長でのサンプル透過光強度とを表す電気信号が増幅部 4 8 を介してこの臨床検査生データ採集部 4 0 から出力される。なお、波長選択には、たとえば、発光部に、色の異なる複数のフィルタを配置したり、分光器によって分光された光のうちの選択した波長の光をサンプルに透過させるようにすることもできる。さらに赤、青、緑などの LED やレーザダイオードを使用した光源とすることもできる。

測定対象である尿サンプルについての出力電気信号が測定生データであり、基準サンプルについての出力電気信号が保守用生データであり、校正用サンプルについての出力電気信号が校正用生データである。また、図 3 に表れているように、この実施形態においては、上記増幅部 4 8 の出力レベルは、出力レベル調整部 4 9 によって変更可能となっている。出力レベル調整部 4 9 は、後述する中央管理装置 2 0 からの指令によって作動する。このようにして得られた各生データは、モデム 3 6、通信回線 1 5 を解して中央管理装置 2 0 に送信される。

図 4 は、各患者の家庭内に設置するための端末装置 3 0 の操作・表示部の一例を表している。符号 3 8 1 ～ 3 8 5 は、患者が自己の判断でその時点での健康状

態を５段階で入力するための健康情報入力スイッチを示している。符号３８０は、各種の付加情報等を入力するためのキースwitchを表している。符号３８６は、来院予約のための入力switchを表している。符号３９１は、各種表示を行うLCDパネルを表している。この操作・表示部の具体的な動作および使用方法は後述する。

図５は、中央管理装置２０の構成を示すブロック図である。この中央管理装置２０は、基本的には、通信およびデータ処理が可能な大型コンピュータである。すなわち、プロセッサ２１、ROM２２やRAM２３やEEPROM２４やハードディスク２４０等のメモリ、ゲートアレイ２５、モデム２６、NCU２７、操作部２８、表示部２９および記録部５０等を備えている。プロセッサ２１とROM２２、RAM２３、ハードディスク２４０、ゲートアレイ２５、EEPROM２４、モデム２６およびNCU２７は、バス線によって相互に接続されている。ゲートアレイ２５には、操作部２８、表示部２９および記録部５０が接続されている。NCU２７は、モデム２６および通信回線１５に接続されている。

プロセッサ２１は、中央管理装置２０全体を制御する。ROM２２は、各種のプログラムやデータなどを記憶する。RAM２３は、プロセッサ２１により処理されたデータなどの各種のデータを記憶する。ゲートアレイ２５は、プロセッサ２１に対する入出力を制御する。EEPROM２４は、フラグ等を記憶する。モデム２６は、受信データを復調し、送信データを変調する。NCU２７は、通信回線に接続されて網制御を行う。操作部２８は、各種の入力スイッチ群等からなり、使用者の操作に応じた操作信号を出力する。表示部２９は、CRT等からなり、プロセッサ２１に制御されて各種の表示を行う。記録部５０は、各種のデータを記録紙上に記録する。図６に示すように、ハードディスク２４０は、大容量のメモリであり、個人別の臨床データを記憶する個人別臨床データファイル２４１、個人別統計データファイル２４２、集団用統計データファイル２４３あるいは各端末装置のための保守データファイル２４４などが設定されている。

上記中央管理装置２０には、図７のブロック図に示されるように、実質的にプログラムによって実現される各種の機能が与えられている。すなわち、大きく分けて、上記端末装置３０から送信されてきた各生データを用いて臨床データを演

算するデータ演算手段 210、こうして得られた臨床データを用いて患者別の統計的管理を行う臨床データ管理手段 220、この中央管理装置 20 が通信回線を介して接続可能な医療機関 100 の来院予約状況を参照して予約可能日時データを各端末装置 30 に送信し、各端末装置 30 の来院予約表示・入力部 386 から入力された来院予約入力データを受信してこれを上記医療機関に転送する来院予約取次手段 240、および、各端末装置 30 の保守データの管理や統計的处理を行うシステム管理手段 230 である。

本実施形態においては、上記臨床データ演算手段 210 には、各端末装置 30 から送信されてくる保守用生データを用いて各端末装置の出力レベルの相違に起因するデータ上の誤差を調整するデータ調整手段 214、および、各端末装置 30 から送信されてくる校正用生データを用いて、測定生データから測定データ（臨床データ）の演算（校正）を行うデータ校正手段 215 が含まれる。

本実施形態においては、上記臨床データ管理手段 220 には、各端末装置 30 と対応する患者の健康状態を管理する個人別臨床データ管理手段 221 と、各端末装置と対応する臨床データを統計処理して集団としての正常範囲を決定するなどの処理を行う集団用統計処理手段 222 とが含まれ、上記個人別臨床データ管理手段 221 には、各端末装置 30 に対応する個人別臨床データを統計処理して個人別の正常範囲を決定するなどの処理を行う個人別統計処理手段 223、各端末装置 30 から送信された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または個人別の正常範囲に照らして異常であるかどうかを判別する異常判定手段 226、異常である場合には異常報告を発する異常報告手段 224、各端末装置 30 から送信された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または上記個人別の正常範囲に照らして異常である場合に異常臨床データを上記中央管理装置 20 が通信回線 15 を介して接続可能な医療機関 60 等に転送する異常データ転送手段 225 が包含される。

本実施形態においては、上記システム管理手段 230 には、端末装置毎にその保守データを統計処理し、あるいは、保守履歴を記録する端末別保守データ統計処理手段 231、全端末装置についての保守データを統計処理する全端末保守データ統計処理手段 232、端末装置 30 から送信されてくる保守用生データが所

定の条件範囲に入るときに端末装置 30 にその増幅部の出力レベル調整指令を発する端末データ出力レベル調整手段 233 および端末装置から送信されてくる保守用生データが端末装置の不調または異常を示している場合等に端末異常報知を行う端末異常報知手段 234 が含まれる。

また、端末装置 30 には、臨床検査生データ採集部 40 と、患者の健康情報をたとえば 5 段階で入力することができる健康情報入力部 46 と、医療機関 100 の来院予約入力をするのできる来院予約表示・入力部 47 と、上記臨床検査生データ採集部 40 によって採集された臨床検査生データあるいはこれに加えて上記健康情報入力部 46 から入力された健康情報データを中央管理装置 20 に向けて送信することができるデータ送信手段 45 が形成されている。また、臨床検査生データ採集部 40 には、保守用生データ採集手段 50 および校正用生データ採集手段 51 が形成されていることは前述のとおりである。

図 8 は、上記中央管理装置 20 が通信回線を介して接続可能な医療機関 100 に設置されるコンピュータ 110 のブロック図である。このコンピュータ 110 は、CPU 111、ROM 112、RAM 113、ゲートアレイ 114、NCU 115、モデム 116、EEPROM 117、ハードディスク 120、操作部 118、表示部 119、および記録部 124 を備えている。大容量のメモリであるハードディスク 120 には、図 9 に示すように、来院予約データファイル 121、個人別臨床データファイル 122、臨床統計データファイル 123 等が設けられる。来院予約データファイル 121 は、医療機関内各科の診療予約データを格納したものであり、医療機関内での予約入力操作のほか、後記するように、中央管理装置 20 による来院予約取次手段 240 からの受信データによって随時更新される。

次に、端末装置 30、中央管理装置 20、および医療機関 100 内のコンピュータ 110 の動作の一例を、フローチャートに従って説明する。

図 10 は、患者の自宅に設置するように構成された端末装置 30 の動作の一例を示すフローチャートである。

たとえば、端末装置 30 の操作・表示部（図 4）のキースイッチ 386 を操作するなどすることによる患者の発意による来院予約取次要求がなされたかどうか

が判断される(S101)。来院予約取次要求が患者によってなされたと判断されると(S101: YES)、来院予約取次要求信号が中央管理装置20に向けて送信される(S117)。後記する中央管理装置20の動作によって送信されてくる医療機関の来院予約可能日時データを受信すると(S118: YES)、表示部39に来院予約可能日時が表示される(S119)。患者は、表示部39に表示された幾つかの来院予約可能日時から都合のよい日時を、たとえばキースイッチを押下するなどして入力する。こうして来院予約入力がなされると(S120: YES)、選択された来院予約入力データが中央管理装置20に向けて送信される(S121)。

患者の発意による来院予約取次要求がなされない場合には(S101: NO)、臨床検査生データの採集のための手続きに進む。すなわち、端末装置30の臨床検査生データ採集部40に測定サンプル(検体)がセットされると(S102: YES)、端末装置30の臨床検査生データ採集部40が自動的に基準サンプル42A、校正用サンプル42Bおよび測定サンプル42を順次測定し、保守用生データ、校正用生データ、および測定生データを採集する(S103, S104, S105)。上記の各生データは、増幅部48によって所定の増幅条件によって増幅されたデータである。この場合、たとえば糖尿病の在宅患者は、自宅に設置された端末装置30の検体セット部に好ましくは、毎朝の決まった時間に採集した尿をセットする。上記生データの採集は、より具体的には、前述したように分光分析の手法によって尿中の特定成分の濃度を検出する場合、上記臨床検査生データ採集部40は、尿がセットされたセルに光を入射させる、選択された波長での入射光強度と、各選択された波長でのセル透過光強度とをそれぞれ表す電気信号を出力する。

次に、たとえば、図13(a)に示すような表示を行うことにより、患者のその時点での健康状態の入力催告を行う(S106)。患者は、図4に符号381~385で示した5段階の入力スイッチのいずれかを押下することにより、自己の認識でのその時点での健康状態を入力する。健康状態の入力があると(S107: YES)、上記各生データに加え、入力された健康情報データが中央管理装置に向けて送信される(S108)。健康状態の入力がない場合であっても(S

107:NO)、一定時間を計時するなどした後、上記各生データを中央管理装置に向けて送信する(S109)。

次に、所定時間内に先に送信した生データに関して中央管理装置20から増幅条件変更およびデータ再送信指令を受信した場合には(S110:YES)、指令に基づいて増幅部48の増幅条件が変更され(S111)、上記S103～S108のステップを繰り返す。S110において中央管理装置20から増幅条件変更およびデータ再送信指令を受信しない場合には(S110:NO)、次の処理に進む。

後記するように、こうして端末装置30から測定生データ等の送信を受けた中央管理装置20は、演算によって測定データを得て個人別臨床データ管理に供し、臨床データに異常がある場合には、この異常報告とともに、医療機関の来院予約データファイルを参照した結果得られた来院予約可能日時データを返信してくるが、このような異常報告および来院予約可能日時データを受信した場合には(S112:YES)、図13(b)に示すような来院予約催告表示を行う(S113)。患者は、来院予約の意思表示をする場合には、図4の符号386で示す来院予約入力キーを押下する。来院予約の意思表示がある場合には、図13(c)に示すように、来院予約可能日時データにより幾つかの来院予約可能日時を表示し、患者に都合のよい日時の選択を促す。上記のように、来院予約の意思表示をし、かつ来院予約可能日時のうち都合のよい日時が選択されることによる来院予約入力となされると(S114:YES)、図13(d)に示すような確認表示となされるとともに、選択された来院予約入力データが中央管理装置20に向けて送信される(S115)。来院予約入力がされない場合には(S114:NO)、たとえば図13(e)に示す注意事項表示が行われる(S112)。

図11は、中央管理装置20の動作の一例を示すフローチャートである。

図10のS117～S121の患者の自己の発意による来院予約取次要求に関連して中央管理装置20が端末装置30からの来院予約取次要求を受信すると(S201:YES)、中央管理装置20は、当該患者に関係する医療機関100に向けて、来院予約状況参照要求信号を送出する(S221)。後記するように、医療機関100では、このような来院予約状況参照要求があった場合には、

その医療機関の来院予約データファイルを参照して、予約状況、すなわち、来院予約可能日時データを返信してくるが、このような予約状況データが受信されると（S 2 2 2 : Y E S）、この中央管理装置 2 0 は医療機関 1 0 0 から送信されてきた来院可能日時データを、端末装置 3 0 に向けて送信する（S 2 2 3）。そして端末装置 3 0 から来院予約入力データを受信すると（S 2 2 4 : Y E S）、端末装置から入力された来院予約入力データが、医療機関 1 0 0 に向けて転送される（S 2 2 5）。

上記のような患者の自己の発意による来院予約取次要求がない場合には（S 2 0 1 : N O）、端末装置 3 0 からの各生データを用いた測定データ演算処理に移る。すなわち、端末装置 3 0 から上記の生データ、すなわち、保守用生データ、校正用生データおよび測定生データの受信があると（S 2 0 3 : Y E S）、データの I D 符号をチェックして、どの患者に関するデータであるかが特定される（S 2 0 3）。次いで、保守用生データの値が基準値と比較され、その偏差が第 1 の設定値であるかどうか判断される（S 2 0 4）。すなわち、すべての端末装置 3 0 に装備された同一規格の保守用サンプルを計測して得られるべき生データの基準値と、実際に各端末装置 3 0 から送信されてきた保守用生データとが比較されるのであって、これらの間に偏差が存在する場合は、その端末装置 3 0 から送られてくる生データには、端末装置の増幅部の出力レベルのずれに起因する誤差が含まれていることを意味する。この誤差が増幅部のゲインのずれによるものである場合には、上記保守用生データの値を基準値で除して誤差係数を得、測定生データをこの誤差係数で除することにより、測定生データから誤差が除かれる。上記 S 2 0 4 において、保守用生データの値と基準値との偏差が第 1 の設定値以下である場合には（S 2 0 4 : Y E S）、S 2 0 4 a において、上記誤差係数を用いて測定生データから誤差を除去する測定生データ調整が行われる。なお、各端末装置間の増幅部 4 8 の出力レベルのずれには、上記のようなゲインのずれのほか、オフセット量のずれが含まれる場合もあるが、このような場合の出力レベルを調整するためには、少なくとも 2 種の基準サンプルを測定して増幅部の線型特性を調べ、この線型特性に基づいて測定生データの調整を行うことになる。なお、調整するべき生データとしては、測定サンプルから得られる測定生データ

と、校正用サンプルから得られる校正用生データがある。いずれも、出力レベルのずれが生じる増幅部を介して出力されたものだからである。

次いで、上記のように調整された測定生データから、測定データの演算（校正）を行う（S 2 0 5）。具体的には、2種の校正用サンプルから得られた上記の調整後の校正用生データによって検量線を作成し、この検量線から、上記調整後の測定生データの値に対する尿中特定成分の濃度を演算する。

こうして得られた臨床データとしての測定データは、集団としての、またはその患者個人としての正常範囲に照らして正常であるかどうか判断される。なお、この場合、その時点での患者の自己判断による健康情報データが送られてくる場合があるが、このような健康情報データを参照するなどして、上記のようにして得られた臨床データは、集団としての正常範囲に照らして異常であるかどうか、あるいはその患者個人の正常範囲に照らして異常であるかどうか判断される（S 2 0 6）。異常である場合には（S 2 0 6: Y E S）、異常報告や来院予約催告に関する処理が行われる（S 2 0 7～S 2 1 3）。

本実施形態では、得られた臨床データが異常を示している場合には、医療機関の担当医師による診察が必要であることから、臨床データの異常が見出された時点で、自動的に関連する医療手段100に向けて、予約状況参照要求を送出する（S 2 0 7）。そして、医療機関からの予約状況データ、すなわち、来院予約可能日時データを受信すると（S 2 0 8: Y E S）、端末装置30に向けて異常報告がなされるとともに（S 2 0 9）、来院予約可能日時データが送信される（S 2 1 0）。こうして中央管理装置20から異常報告および来院予約可能日時データ送信を受けた端末装置30が在宅患者に対して来院予約催告のための処理を行うことは既に述べたとおりである。

端末装置30からの来院予約入力データを受信すると（S 2 1 1: Y E S）、来院予約入力データ、すなわち、在宅患者が選択した来院予約日時データが医療機関100に向けて転送される（S 2 1 2）。なお、上記S 2 0 9の異常報告は医療機関にもあわせて送信するのが好ましく、このような場合には、担当医師の診断に供するために、異常を見出された臨床データが医療機関に向けて転送される（S 2 1 3）。

このように異常が見出されるが否かにかかわらず、端末装置 30 からの臨床検査生データを用いて演算された臨床データは、すべて個人別統計処理（S 214）および集団統計処理（S 215）に付される。すなわち、個人別統計処理においては、同一の ID 符号ごとに臨床データを蓄積していき、所定の統計処理が行われる。在宅治療を行う場合に、上記臨床データを個人別に蓄積していくことにより、その患者個人としての正常範囲を規定することができるようになり、その正常範囲は、通常、集団としての正常範囲よりも狭い。したがって、このような個人別の正常範囲に照らして、毎回採集される臨床データをチェックすることにより、在宅患者の健康状態の変化をきめ細かく管理することができるようになる。また、集団統計処理によれば、ID 符号にかかわりなく、全ての臨床データについて、所定の統計処理が行われ、集団としての正常範囲が規定される。

S 204 において、保守用生データの基準値に対する偏差が第 1 の設定値よりも大きい場合には（S 204：NO）、この保守用生データの基準値に対する偏差が第 2 の設定値以下であるかどうか判断される（S 218）。通常、第 2 の設定値は第 1 の設定値よりも大きく設定される。上記偏差が第 2 の設定値以下である場合には（S 218：YES）、端末装置 30 に対し、増幅条件変更およびデータ再送信指令が送信される（S 219）。すなわち、この実施形態においては、端末装置 30 から送信されてくる保守用生データの出力レベルのずれが比較的小さい場合には、前述したように中央管理装置 20 の内部処理において各生データのデータ調整で対応するが、上記出力レベルのずれが比較的大きい場合には、前述したように中央管理装置 20 でのデータ調整で対応するのではなく、端末装置 30 の増幅部 48 の増幅条件の変更によって対応する。このような増幅条件の変更およびデータ再送信指令を受信した端末装置内での処理については、前述したとおりである。端末装置からは、増幅条件変更後に採集した測定生データ、校正用生データが再送信されてくるが、この場合には、S 202～S 204 の処理が再度実行される。

S 218 において、上記保守用生データの基準値に対する偏差が第 2 の設定値よりも大きい場合には（S 218：NO）、端末装置 30 が保守点検を必要とする程度に不調をきたすにいたったものとして、端末異常報知がなされる（S 22

0)。具体的には、この端末異常報知は、この分散型健康管理システムのシステム保守会社、端末装置、あるいは関連医療機関などに対して行われ、医療事故防止措置が講じられる。

保守用生データや増幅条件変更の履歴は、端末別保守データ統計処理（S 2 1 6）に付され、たとえば、基準値に対する偏差が、経時的にどのように変化しているか、あるいは、増幅条件変更がどのような経緯でなされたかが記録される。このような統計処理によって、たとえば、保守用生データの偏差の変化傾向の予測が可能となり、これにより、端末装置 3 0 の保守点検時期の予測等が可能となる。

保守用生データや増幅条件変更の履歴はまた、全端末装置を対象として保守データ統計処理に付される（S 2 1 7）。これにより、たとえば、保守用生データの基準値からの偏差の全体的な傾向が判り、このような情報は、システム保守に有効に利用することができる。

図 1 3 は、医療機関のコンピュータがなすべき処理を示すフローチャートである。

中央管理装置 2 0 からの来院予約状況参照要求があると（S 3 0 1 : YES）、来院予約データファイル（図 9 符号 1 2 1）を検索した結果得られた来院予約状況データ、すなわち、当該患者が受診すべき診療科の予約可能日時データを中央管理装置 2 0 に向けて送信する（S 3 0 2）。そして、端末装置 3 0 において患者が選択した来院予約入力データが中央管理装置 2 0 を介して受信されると（S 3 0 3 : YES）、来院予約データファイル 1 2 1 が更新され（S 3 0 4）、医療機関 1 0 0 に対する当該患者の来院予約が完了する。また、中央管理装置 2 0 から当該患者の診断に供するための臨床データが受信されると（S 3 0 5 : YES）、個人別臨床データファイル（図 9 符号 1 2 2）が所定のように更新される。

ところで、端末装置 3 0 は在宅患者の家庭内に設置する場合が多いと考えられるが、たとえば過疎地の小規模診療所等に設置してもよい。このような診療所用端末装置 3 0 の操作・表示部の一例を図 1 4 に示す。この操作・表示部には、各種の表示を行う LCD パネル 3 9 0 と、項目選択キー 3 9 1 と、各種データを入

力するためのキースイッチ 392 が設けられている。診療所の担当医師は、検体をセットすることにより臨床検査生データがこの端末装置 30 によって中央管理装置 20 に向けて送信されることに加え、付加情報を送信することができる。すなわち、この患者が肝臓疾患をもつ場合等には、担当医師が保持するたとえば GPT 数値データや、GOT 数値データをテンキー 392 より打ち込み、これを付加情報として、中央管理装置 20 に送信することができる。この場合、中央管理装置 20 は、上記付加情報を参照データとして当該患者の健康状態をより正確に把握することができる。このような付加データは、項目選択キー 391 を連続的に押下することによって所定の項目を選択し、数値情報をキースイッチ 392 で打ち込むことにより、簡単に送信することができる。

図 15 は、このような診療所に設置するのに適した端末装置の処理の一例を示すフローチャートである。

検体がセットされると (S401: YES)、端末装置 30 が自動的に臨床検査生データを採集する (S402)。そして、付加データが入力された場合には (S403: YES)、上記臨床検査生データと付加データとが、中央管理装置 20 に向けて送信される。付加データが入力されない場合であっても (S403: NO)、臨床検査生データのみが中央管理装置 20 に向けて送信される。

以上説明したように、実施形態にかかる分散型健康管理システム 10 においては、各端末装置 30 がそれぞれ備える生データ採集部 40 と、中央管理装置 20 が備える臨床データ演算手段 210 とが協働して臨床検査装置機能を発揮する。すなわち、生データを複雑な分析手法を用いて解析し、臨床データとして意味をもたせる機能を中央管理装置に持たせているので、患者の自宅に設置すべき端末装置 30 は、生データ採集機能と、データ送信機能と、簡単な入力機能といった必要最小限の機能および表示機能を備えたものとして安価に構成することができる。したがって、このような端末装置 30 によれば、この種の在宅医療管理サービス、あるいは在宅医療支援サービスを希望する患者の経済的負担を少なくすることが可能となる。

そして、上記のような端末装置を安価に提供できることは、臨床データの統計処理の面からもきわめて意義深い。すなわち患者宅や診療所などに多数設置され

た端末装置から送られてくる多くのデータを集団としてより精度のよい臨床データの統計処理が可能となる。

また、上記実施形態に係る分散型健康管理システム 10 は、各端末装置 30 と対応する個人別臨床データを統計処理して個人別の統計範囲を規定する個人別統計手段 223、得られた臨床データが集団としての正常範囲および／または個人別の正常範囲にして照らして異常かどうか判断する異常判定手段 226、臨床データが異常を示す場合にこれを端末装置 30 および／または医療機関に転送する、異常報告手段 224、異常データを医療機関に転送する異常臨床データ転送手段 225、さらには、在宅患者の発意により端末装置からの関連医療機関の来院予約をなし、あるいは臨床データが異常を示した場合に在宅患者に自動的に来院予約を催告し、この催告に従って端末装置から入力にされる来院予約入力データにより自動的に医療機関の来院予約をする来院予約取次手段 240 を備えているので、在宅患者に対するよりきめ細かな健康管理が実質的に可能となる。

また、実施形態では、端末装置 30 に、患者の自己の診断によりその時点での健康状態を入力するための健康情報入力部 46 を設けているので、その時点での在宅患者の健康状態をよりきめ細かに把握することが可能となる。

さらには、実施形態では、各端末装置 30 ごとの出力レベルのずれに起因するデータの誤差は、たとえば、各端末装置 30 に装備させた同一規格の基準サンプル 42A を測定して得られる保守用生データを用いて、たとえばこの保守用生データを中央管理装置内で基準値と比較し、その結果に基づいて測定生データを調整するという、簡単な手法によって実質的に除去することができる。したがって、中央管理装置に蓄積されるとともに患者の健康状態の把握に使用され、かつ統計処理される臨床データとしての測定データの信頼性を著しく高めることができる。また、膨大数の端末装置 30 を中央管理装置に通信回線を介してつなげて分散型の検査・測定システムを構築する場合において、各端末装置の保守管理が著しく簡略化される。このように統制処理を前提とし、膨大数の端末装置をもち、しかも信頼性のある分散型検査・測定システムの実現が、本願発明によって初めて可能となる。

もちろん、本願発明の範囲は上述した実施形態に限定されるものではない。た

例えば、各端末装置 30 が備える生データ採集部として、上記の実施形態では、図 3 に示されるように、分光分析の手法によってサンプル中の特定成分の測定を行うべく生データを採集しているが、電気化学的手法によって生データを採集する場合には、図 16 に示すように構成することができる。すなわち、測定電極 421 と、対極 422 とを備えるサンプル装填部 41 と、濃度の違いに対応した複数の基準抵抗 42A, 42B, 42C とが並列に配置され、これらサンプル装填部 42 と各基準抵抗 42A, 42B, 42C は、切り換えスイッチ 425 を介して増幅部に切り換え接続可能となっている。増幅部 48 は、出力レベル調整部 49 によって中央管理装置からの指令によって出力レベルを調整しうる。この場合、複数の基準抵抗のいずれか一つまたは複数の基準用サンプルとして機能し、いずれか一つまたは複数のデータ校正用サンプルとして機能する。

さらに、校正用データを用いて中央管理装置において校正を行う手段として、多変量回帰分析法を用いて複数の尿中成分を同時に定量分析する場合も、もちろん本願発明の範囲に包摂される。

さらに、上述の実施形態では、端末装置において、測定サンプルの生データ採集を行うたびに、毎回基準サンプルの生データ、すなわち、端末装置の保守のための生データを採集して中央管理装置に送信するようにしているが、たとえば、逐次、中央管理装置からの指令にしたがって、保守用生データを採集してこれを中央管理装置に送信するようにしてもよいし、定期的に保守用生データを採集して、これを中央管理装置に送信するようにしてもよい。

さらに、上記の実施形態においては、尿中の特定成分の分析をして臨床データを得るものを前提としているが、検査項目はこれに限らず、血液、呼気、汗、その他の体液等の特定成分を分析して臨床データを得るものとして構成することも可能である。

請求の範囲

1. 中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能な複数の端末装置とを備えており、

各端末装置は、サンプルから生データを採集する生データ採集部と、この生データ採集部によって採集された生データを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、

上記中央管理装置は、上記各端末装置から送信された生データを演算して測定データを生成するデータ演算手段を備えていることを特徴とする、分散型検査・測定システム。

2. 中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能な複数の端末装置とを備えており、

上記各端末装置は、サンプルから生データを採集する生データ採集部と、この生データ採集部が採集した生データを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、

上記生データ採集部は、基準サンプルを測定して保守用生データを採集する保守用生データ採集手段を備えており、

上記中央管理装置は、上記各端末装置から受信した測定生データを演算して測定データを生成するデータ演算手段と、上記各端末装置から受信した保守用生データを基準値と比較して上記測定生データを調整するか、または、上記保守用生データから演算される保守用データを基準値と比較して上記測定データを調整するデータ調整手段を備えていることを特徴とする、分散型検査・測定システム。

3. 上記各端末装置における上記生データ採集部は、校正用サンプルを測定して、測定生データから測定データを演算するに必要な校正用生データを採集する校正用生データ採集手段をさらに備えており、

上記中央管理装置は、各端末装置から受信した測定生データまたは上記デー

タ調整手段によって調整された測定生データと、各端末装置から受信した校正用生データとを用いて測定データを生成するデータ演算手段を含んでいる、請求項 2 に記載の分散型検査・測定システム。

4. 上記各端末装置における上記生データ採集部は、中央管理装置からの指令によって作動する出力レベル調整部を備えており、

上記中央管理装置は、各端末装置から受信した保守用生データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置のデータ出力レベルを所定のよう調整するべき指令を発する端末データ出力レベル調整手段を備えている、請求項 2 または 3 に記載の分散型検査・測定システム。

5. 上記中央管理装置は、各端末装置から受信した保守用生データまたは保守用データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置が異常であることを報知する異常報知手段を備えている、請求項 2 または 3 に記載の分散型検査・測定システム。

6. 請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載された分散型検査・測定システムであって、

上記端末装置は、各患者あるいは施設に割り当てられたものであり、

各端末装置は、臨床検査生データ採集部と、この臨床検査生データ採集部によって採集された生データを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段を備えており、

上記中央管理装置は、上記各端末装置から送信されてくる臨床検査生データを演算して臨床データを生成する臨床データ演算手段および／または各端末装置に対応する患者の健康状態を管理する個人別臨床データ管理手段を備えていることを特徴とする、分散型健康管理システム。

7. 請求項 6 に記載された分散型健康管理システムにおいて、

上記各端末装置は、健康状態入力部をさらに備えるとともに、上記データ送

信手段は、上記臨床検査生データ採集部によって採集された臨床検査生データまたはこれに加えて上記健康状態入力部から入力された健康情報データを上記中央管理装置に送信するように構成されている、分散型健康管理システム。

8. 上記中央管理装置はさらに、特定の端末装置に対応する臨床データを統計処理して個人としての正常範囲を決定する個人別統計処理手段を備えている、請求項 7 に記載の分散型健康管理システム。
9. 上記中央管理装置はさらに、複数の端末装置に対応する臨床データを統計処理して集団としての正常範囲を決定する集団別統計処理手段を備えている、請求項 7 に記載の分散型健康管理システム。
10. 上記個人別臨床データ管理手段は、各端末装置から送信された臨床データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または上記個人別の正常範囲に照らして異常であるかどうかを判定する異常判定手段を備えている、請求項 8 に記載の分散型健康管理システム。
11. 上記異常判定手段は、各端末装置から送信されてきた健康情報データを加味して判定を行う、請求項 9 に記載の分散型健康管理システム。
12. 上記個人別臨床データ管理手段は、上記異常判定手段が異常判定をした場合に、対応する端末装置および／または上記中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関に対して異常報告を発する異常報告手段を備えている、請求項 9 または 10 に記載の分散型健康管理システム。
13. 上記個人別臨床データ管理手段は、上記異常判定手段が異常判定をした場合に、異常臨床データを上記中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関に転送する異常臨床データ転送手段を備えている、請求項 9、10 または 11 に記載の分散型健康管理システム。

14. 請求項 6 に記載された分散型健康管理システムにおいて、

各端末装置は、臨床検査生データ採集部と、来院予約表示・入力部と、上記臨床検査生データ採集部によって採集された臨床検査生データを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、

上記中央管理装置は、上記各端末装置から送信された臨床検査生データから臨床データを演算する臨床データ演算手段と、各端末装置に対応する患者の健康情報を管理する個人別臨床データ管理手段とを備えており、

上記中央管理装置はまた、この中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関の来院予約状況を参照して予約可能日時データを各端末装置に送信し、各端末装置の来院予約表示・入力部から入力された来院予約入力データを受信してこれを上記医療機関に転送する来院予約取次手段を備えていることを特徴とする、分散型健康管理システム。

15. 中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能であり、各患者あるいは施設に割り当てられた複数の端末装置とを備えており、

各端末装置は、来院予約表示・入力部を備えており、

上記中央管理装置は、各端末装置から来院予約取次要求があった場合にこの中央管理装置が通信回線を介して接続可能な医療機関の来院予約状況を参照して予約可能日時データを各端末装置に送信し、各端末装置の来院予約表示・入力部から入力された来院予約入力データを受信してこれを上記医療機関に転送する来院予約取次手段を備えていることを特徴とする、分散型健康管理システム。

FIG. 1

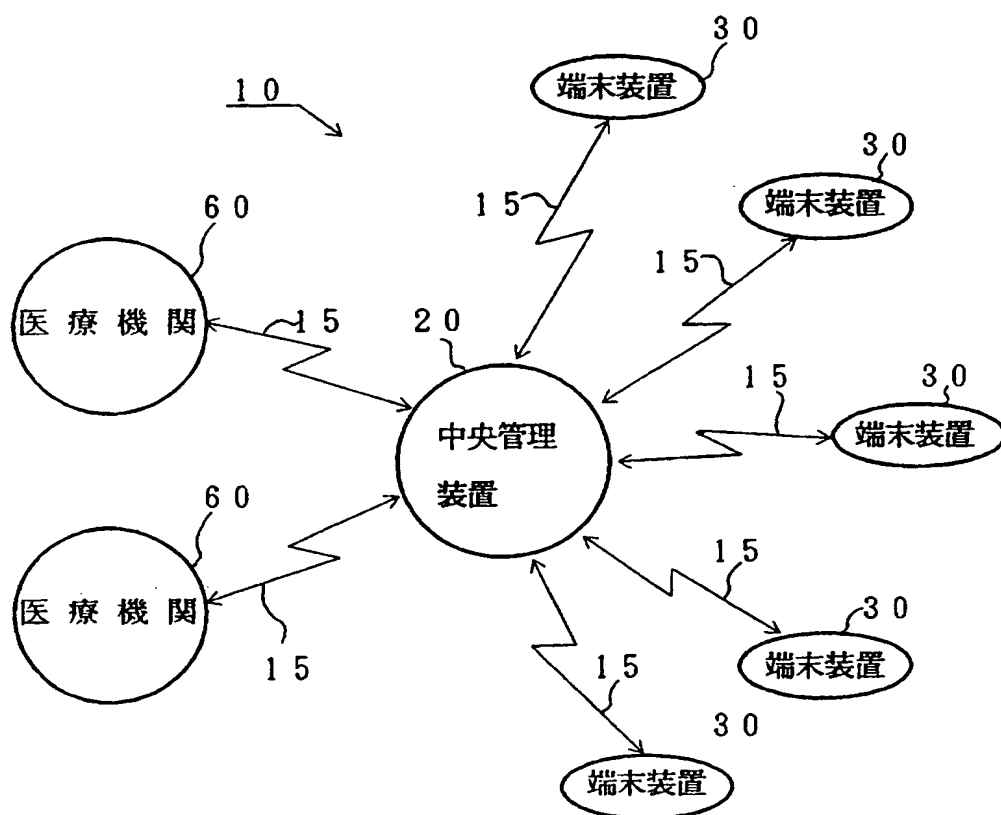


FIG. 2

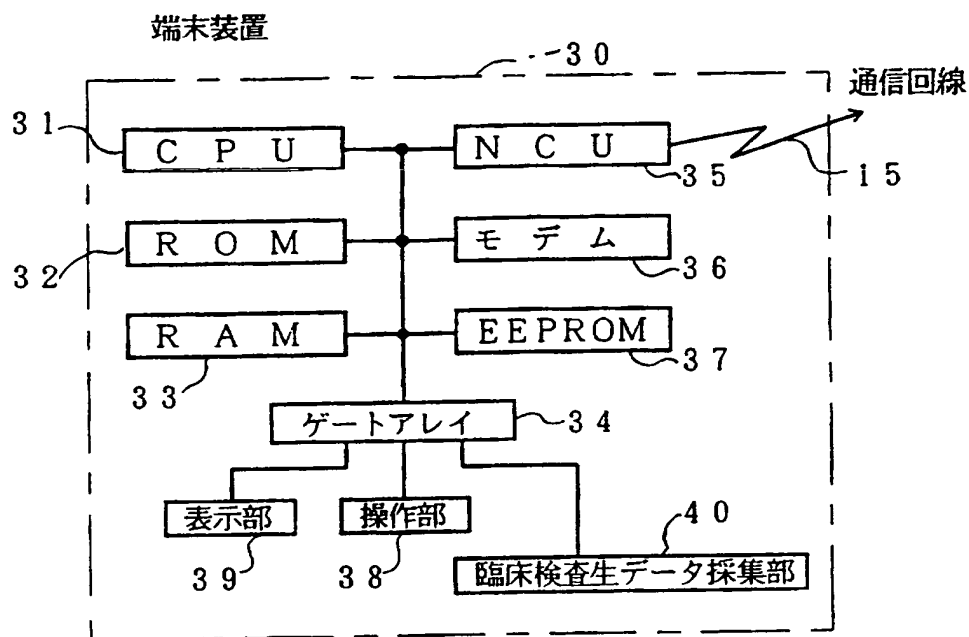


FIG. 3

生データ採集部 (端末装置)

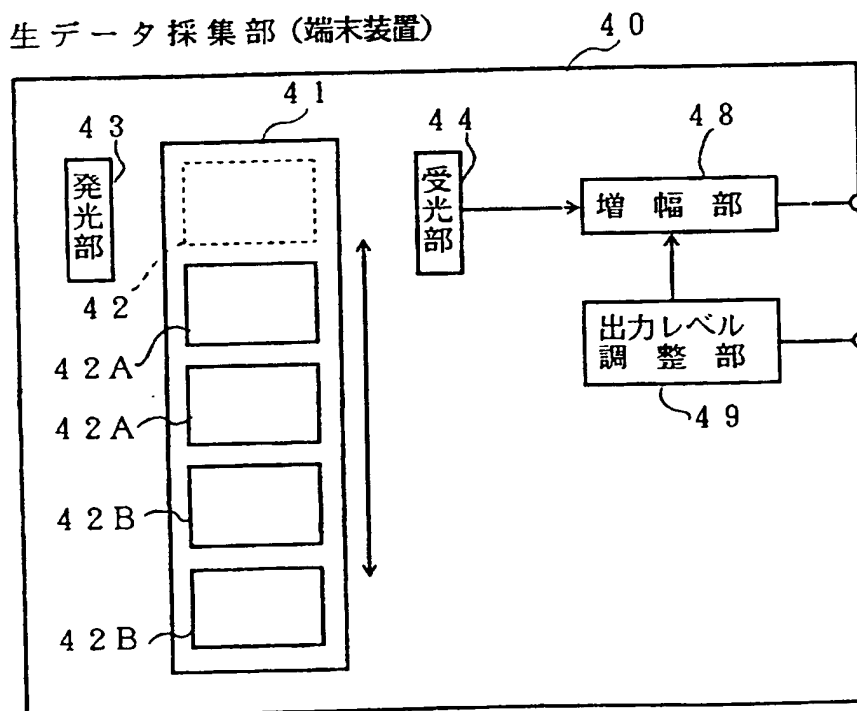


FIG. 4

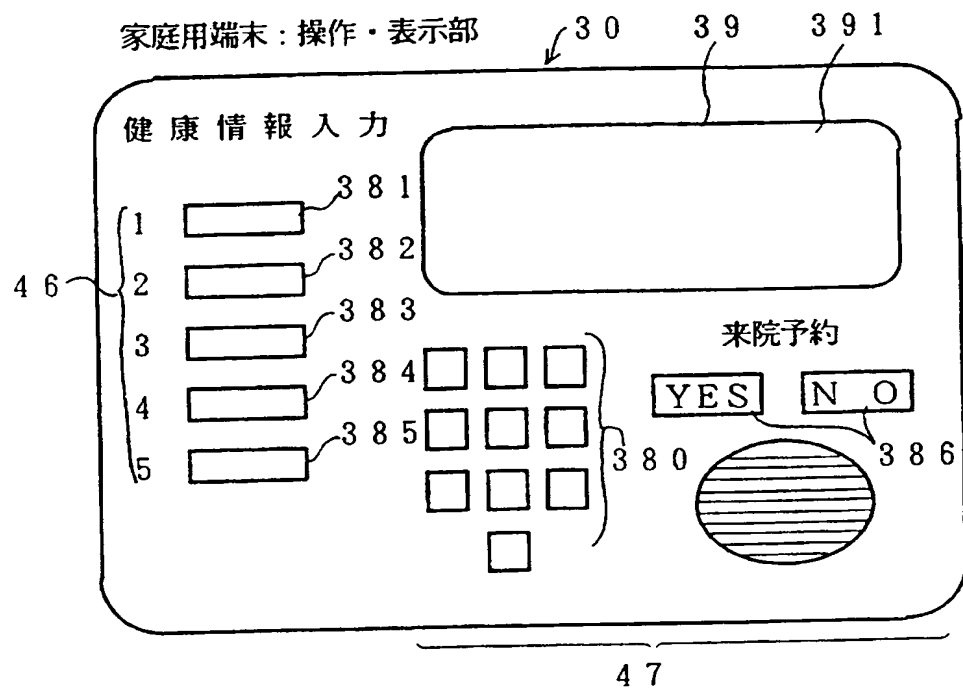


FIG. 5

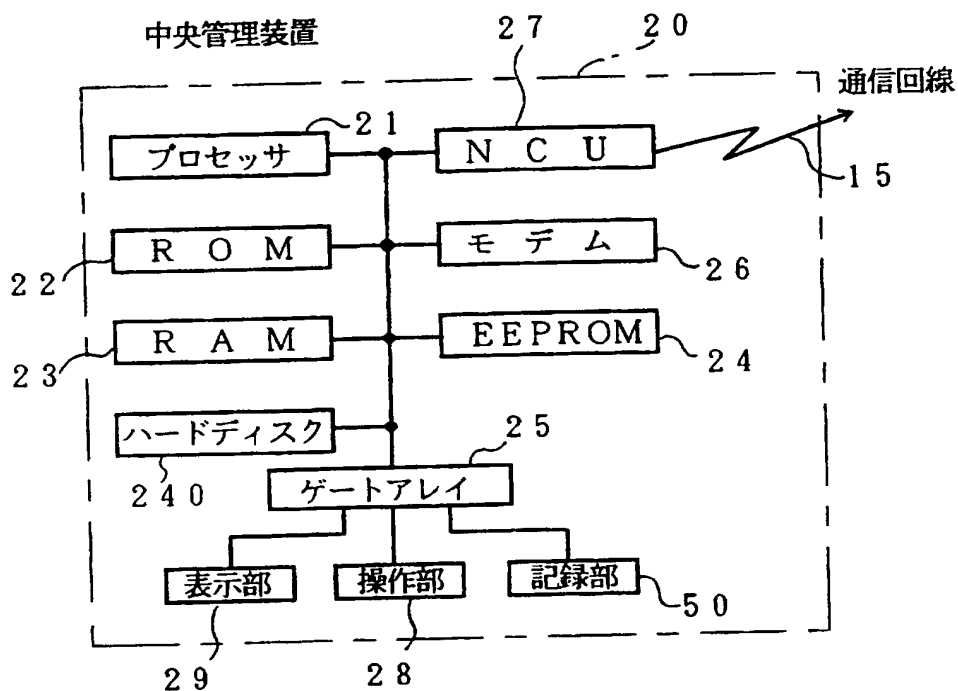


FIG. 6

ハードディスク (中央管理装置)

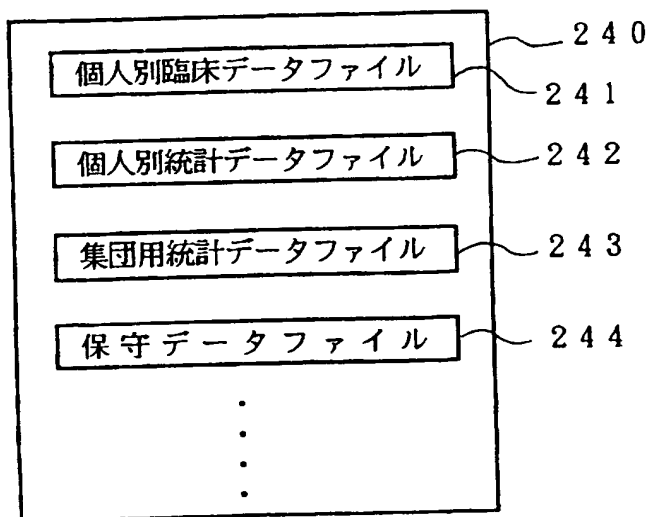


FIG. 7

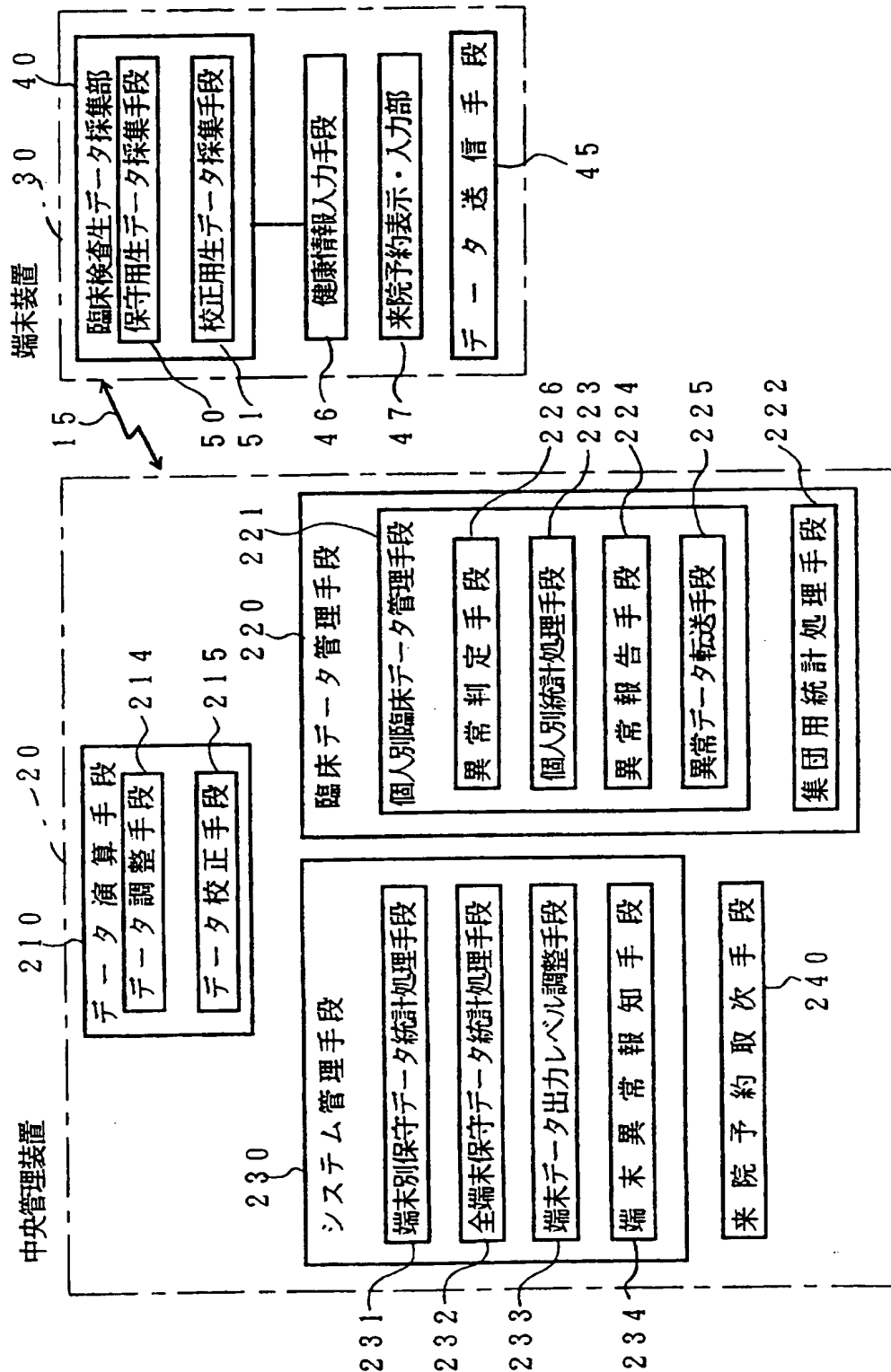


FIG. 8

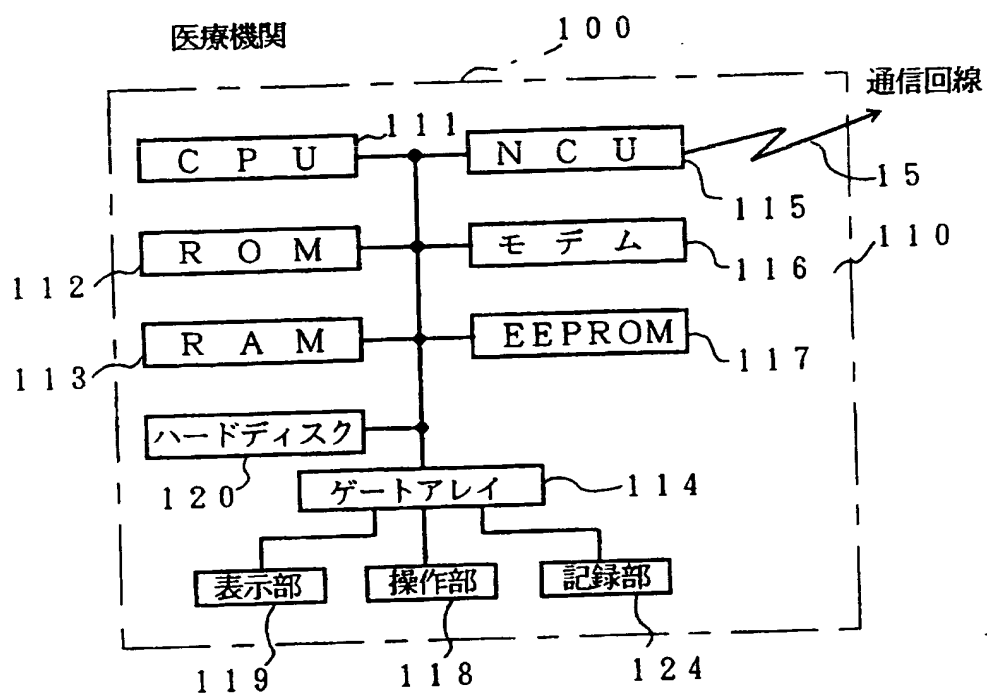


FIG. 9

ハードディスク (医療機関)

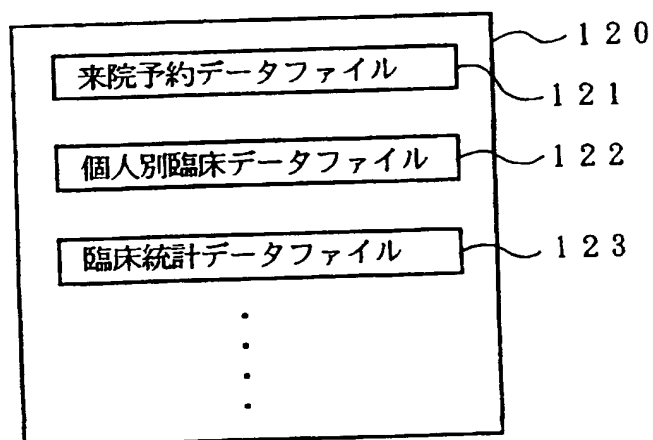


FIG. 10

端末装置 (家庭設置用)

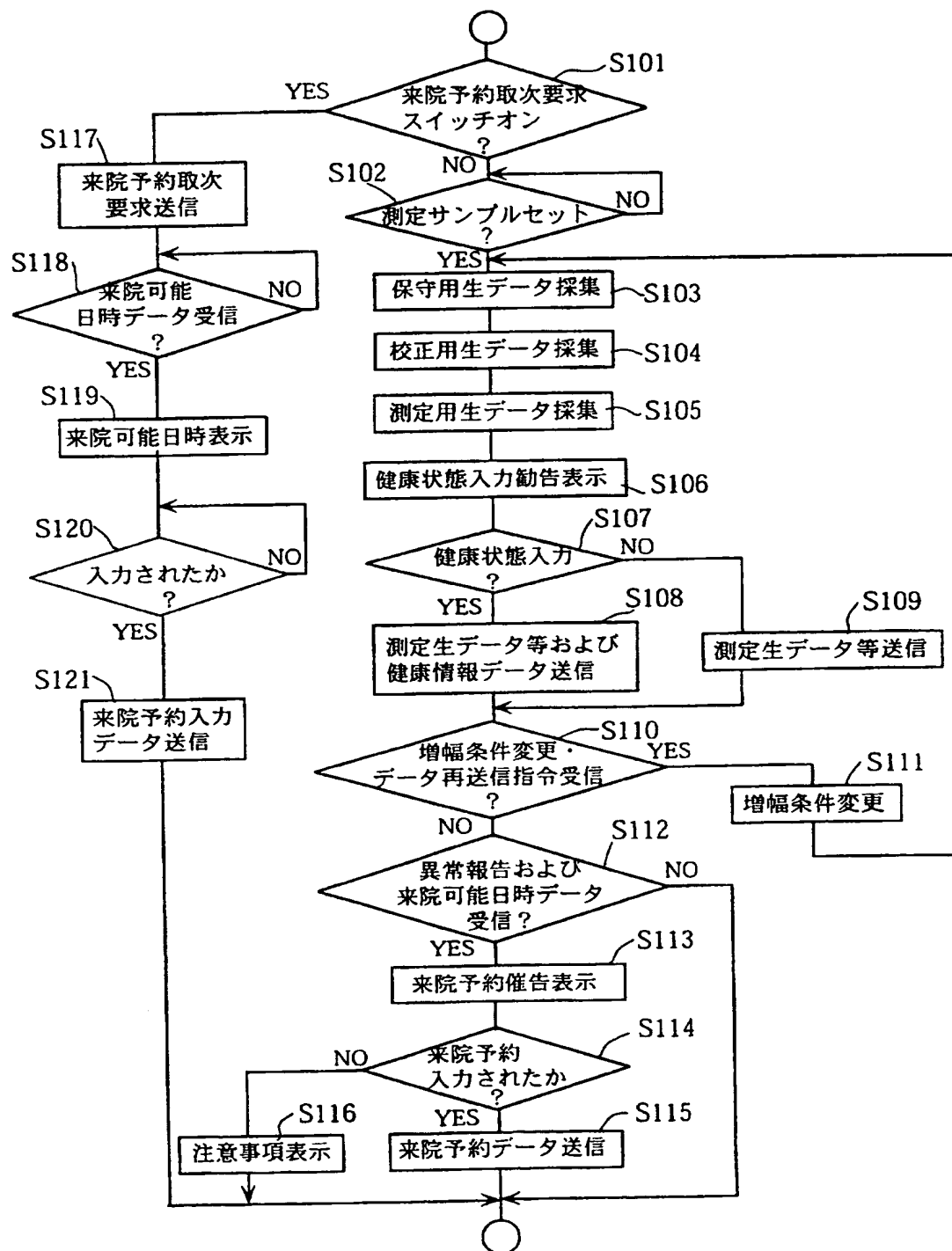


FIG. 11

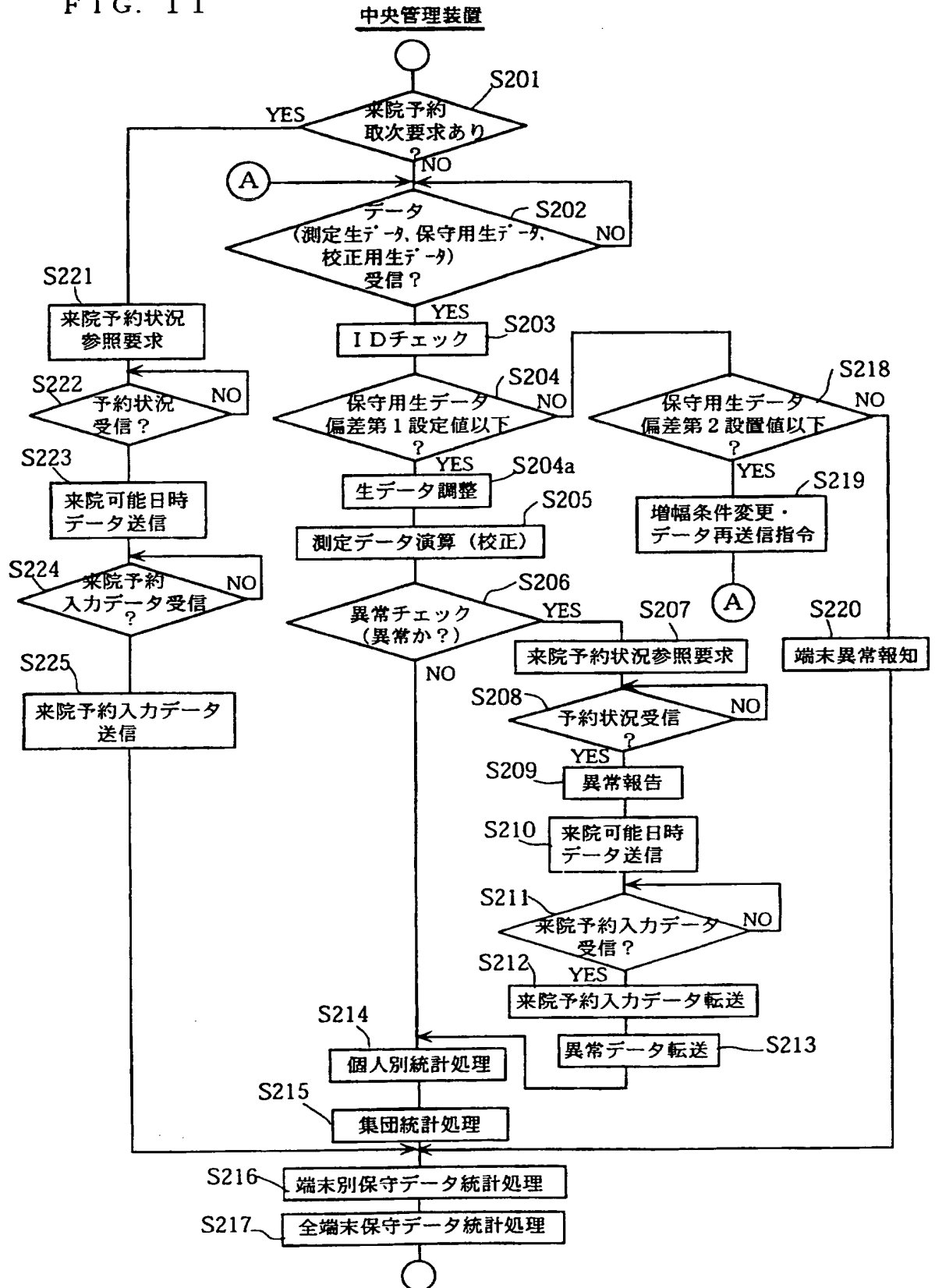


FIG. 12

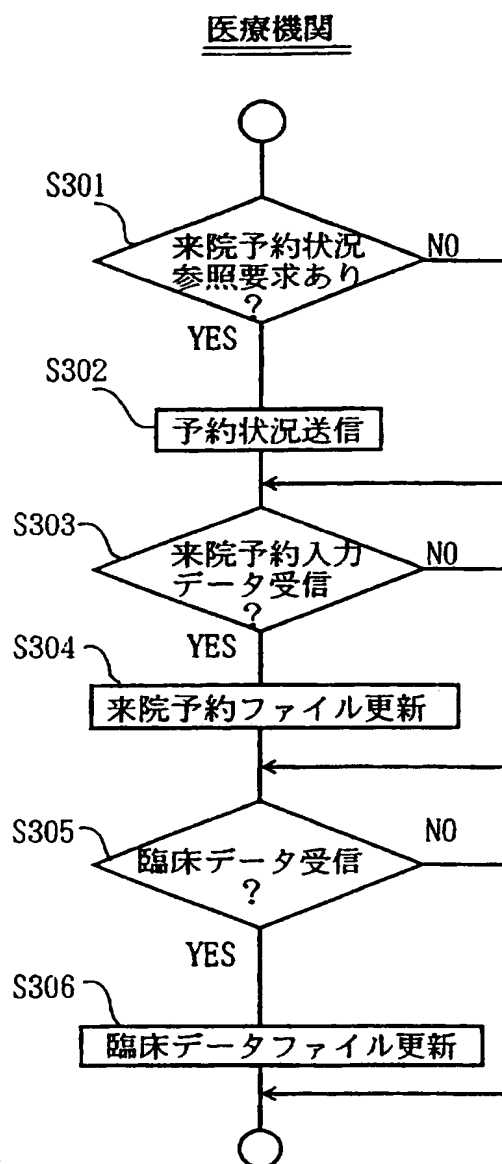


FIG. 13

- (a) 39
先程採集しました尿の検査を行います。
あなたの健康状態を左の5段階ボタンで
入力してください。
- (b) 39
担当医師（〇〇〇病院〇〇科〇〇医師）
による診察、精密検査が必要であると思
われます。来院予約をされますか？
YES またはNOのボタンを押して下さい。
- (c) 39
来院可能日時を表示します。
ご都合よい日時をテンキーにより選択し
て下さい。
- (d) 39
あなたの来院予約日時は次のとおりです
ので、ご確認ください。
〇〇月〇〇日 午前〇〇時〇〇分
（〇〇病院〇〇科〇〇医師）
- (e) 39
担当医師より連絡しますので、指示にし
たがって下さい。

FIG. 14

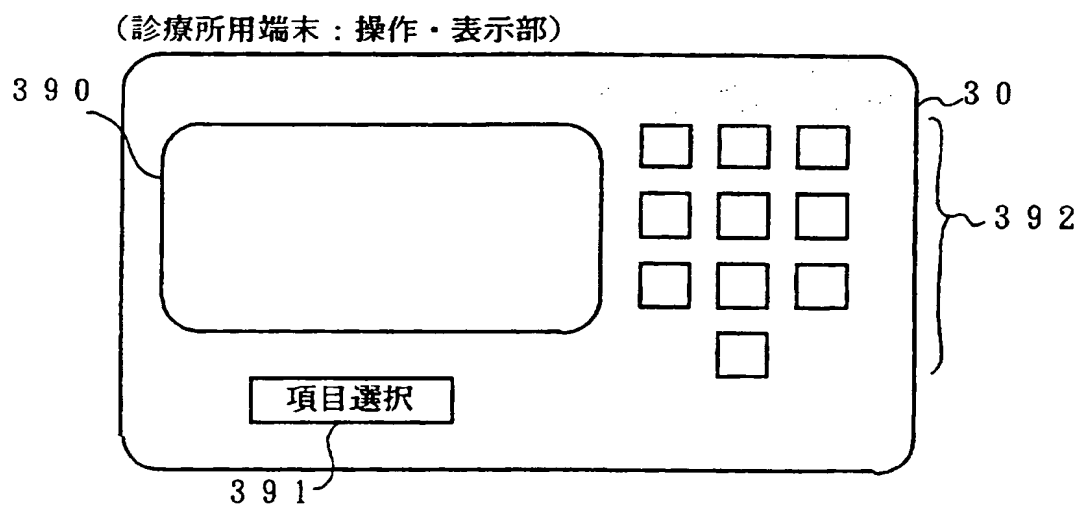


FIG. 15

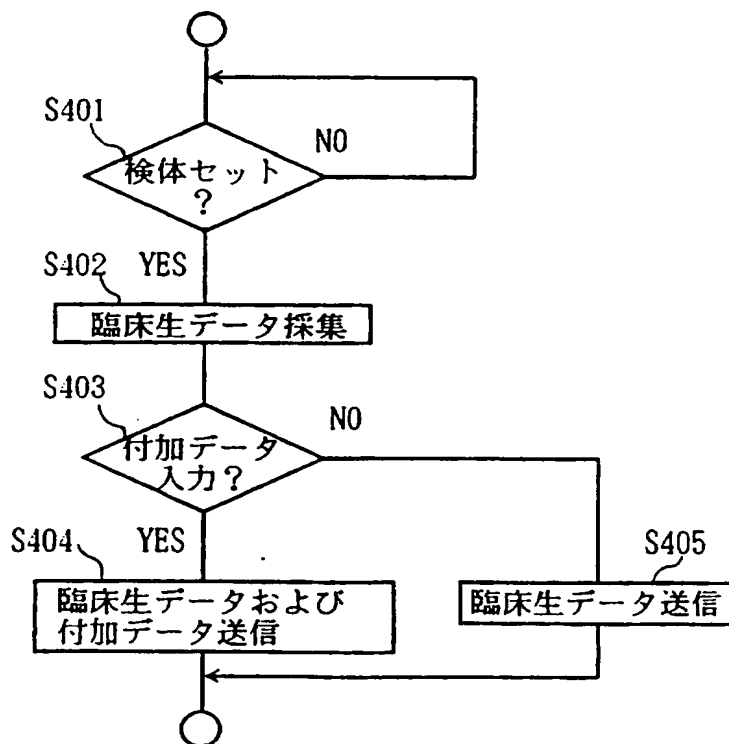
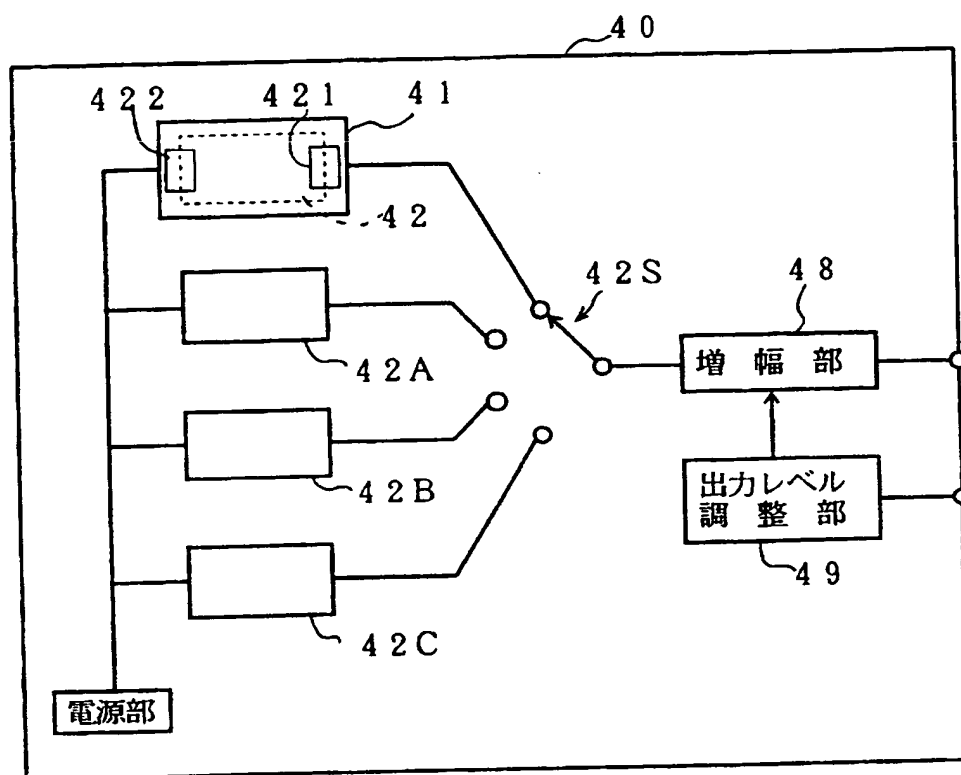
端末装置（診療所設置用）

FIG. 16



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP97/02441

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl⁶ A61B5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl⁶ A61B5/00, G06F19/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1945 - 1996
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971 - 1995
Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994 - 1996

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP, 7-95963, A (Teijin Ltd.), April 11, 1995 (11. 04. 95) (Family: none)	1 - 14
Y	Par. No. (0019)	7
Y	JP, 1-63861, A (Susumu Sakuma), March 9, 1989 (09. 03. 89) (Family: none) Page 2, left column, lines 9 to 16	1 - 14
Y	JP, 63-285455, A (Shin Kosumosu Denki K.K.), November 22, 1988 (22. 11. 88) (Family: none) Page 1, lower right column, line 17 to page 2, upper left column, line 9	2 - 14
Y	JP, 4-126441, A (Omron Corp.), April 27, 1992 (27. 04. 92), Claim	2 - 14
Y	JP, 5-245117, A (Colin Corp.), September 24, 1993 (24. 09. 93) (Family: none) Abstract	12, 13

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

October 1, 1997 (01. 10. 97)

Date of mailing of the international search report

October 14, 1997 (14. 10. 97)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP97/02441

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP, 6-141094, A (Daishin Furemu K.K.), May 20, 1994 (20. 05. 94) (Family: none)	14, 15
Y	JP, 5-189495, A (Hitachi, Ltd.), July 30, 1993 (30. 07. 93) (Family: none)	14, 15
Y	JP, 8-124037, A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), May 17, 1996 (17. 05. 96) (Family: none)	14, 15

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP97/02441

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁸ A61B5/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁸ A61B5/00、G06F19/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1945-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-1995年
 日本国登録実用新案公報 1994-1996年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリ *	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP, 7-95963, A (帝人株式会社) 11. 4月. 1995 (11. 04. 95) (ファミリーなし)	1-14
Y	段落番号【0019】	7
Y	JP, 1-63861, A (佐久間 進) 9. 3月. 1989 (09. 03. 89) (ファミリーなし) 第2頁左欄第9~16行	1-14
Y	JP, 63-285455, A (新コスモス電機株式会社) 22. 11月. 1988 (22. 11. 88) (ファミリーなし) 第1頁右下欄第17行~第2頁左上欄第9行	2-14
Y	JP, 4-126441, A (オムロン株式会社) 27. 4月. 1992 (27. 04. 92) クレーム	2-14

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリ

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

01. 10. 97

国際調査報告の発送日

14. 10. 1997

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

山本 春樹

印

2J

7638

電話番号 03-3581-1101 内線 3251

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	J P, 5-245117, A (日本コーリン株式会社) 24. 9月. 1993 (24 . 09. 93) (ファミリーなし) 要約	12, 13
Y	J P, 6-141094, A (ダイシンフレーム株式会社) 20. 5月. 1994 (20. 05. 94) (ファミリーなし)	14, 15
Y	J P, 5-189495, A (株式会社日立製作所) 30. 7月. 1993 (30. 07. 93) (ファミリーなし)	14, 15
Y	J P, 8-124037, A (松下電器産業株式会社) 17. 5月. 1996 (17 . 05. 96) (ファミリーなし)	14, 15

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)